

**PAMPUBLIKONG IMPORMASYON UKOL SA IMPORTASYON  
HINGGIL SA DIREKTANG PAGGAMIT BILANG PAGKAIN, PAKAIN SA HAYOP, O PARA SA  
PAGPOPROSESO**

**PANUKALA PARA SA DIREKTANG PAGGAMIT BILANG PAGKAIN,  
PAKAIN SA HAYOP, O PARA SA PAGPOPROSESO NG  
Reduced Lignin Alfalfa KK179**

- 1. Pangalan ng Aplikante**  
MONSANTO PHILIPPINES, INC.
- 2. Address ng Aplikante**  
23<sup>rd</sup> Floor Tower II  
Insular Life Corporate Centre, Insular Life Drive  
Filinvest Corporate City, Alabang 1781  
Muntinlupa City
- 3. Telepono at Facsimile Blg/ Email Address ng Aplikante**  
Tel. No.: (+632) 809-4848  
Fax No.: (+632) 807-9938  
Email address: erwin.vibal@bayer.com  
shemainecheda.castillo@bayer.com
- 4. Pangalan ng Kaukulang Opisyal/ Autorisadong Kinatawan**  
Mr. Erwin G. Vibal (Country Lead)  
Ms. Shemaine O. Castillo (Regulatory Affairs Lead)
- 5. Deskripsyon ng Regulated Article ukol sa Impormasyon para sa Direktang Paggamit**  
Monsanto Company and Forage Genetics International have developed biotechnology-derived alfalfa KK179 (*Medicago sativa* L.) to provide alfalfa growers with greater flexibility in harvesting forage without loss of quality. Forage quality, as defined by market standards, is compromised by the presence of lignin, which is sensitive to timing of harvest. KK179 is designed specifically to reduce the amount of lignin that accumulates in forage compared to conventional alfalfa harvested at the same stage, thereby, allowing growers to better manage harvest operations and meet or exceed intended quality standards for forage production.

Monsanto Company at Forage Genetics International ay bumuo ng biotechnology-derived alfalfa KK179 (*Medicago sativa* L.) upang makapagbigay sa mga magsasaka ng alfalfa ng malaking ani ng pakain sa hayop na walang pagkasira. Ayon sa pamantayan sa merkado ang kalidad ng ani ng alfalfa ay nakokompromiso ng presensya ng lignin na sensitibo sa panahon ng pag-aani. Ang KK179 ay ginawa para mabawasan ang dami ng lignin na nabubuo sa pakain sa hayop kaiba sa alfalfa na naani sa parehong panahon na nakakapagbigay sa mga magsasaka ng maayos na pamamaraan ng pagaani at makamit ang mataas na uri ng ani.

KK179 reduces lignin in forage through the suppression of caffeoyl CoA 3-*O*-methyltransferase (CCOMT), a key enzyme in the lignin biosynthetic pathway.

KK179 was produced by insertion of *CCOMT* gene segments, derived from alfalfa, assembled to form an inverted repeat DNA sequence. The inverted repeat sequence produces double-stranded RNA (dsRNA) that suppresses endogenous *CCOMT* gene expression via the RNA interference (RNAi) pathway. Suppression of the *CCOMT* gene expression leads to lower *CCOMT* protein expression resulting in reduced production of guaiacyl lignin subunits (hereafter referred to as G lignin) compared to conventional alfalfa at the same stage of growth. The reduction in G lignin subunit production leads to reduced accumulation of total lignin, as confirmed through measurement of acid detergent lignin (ADL) by commercial forage testing methods.

Sa KK179 nababawasan ang pagdami ng lignin sa pakain sa kabayo sa pamamagitan ng pagpapatigil ng caffeoyl CoA 3-O-methyltransferase (*CCOMT* na susi sa lignin biosynthetic pathway. Ang KK179 ay a mayroong *CCOMT* gene segments, na nagmula sa alfalfa, ginawanpara makabuo ng inverted repeat DNA sequence. Ang inverted repeat DNA sequence ay ang pinagmumulan ng double-stranded RNA (dsRNA) na nagpapatigil sa endogenous *CCOMT* gene expression sa pamamagitan ng RNA interference (RNAi) pathway. Sa pagpapatigil ng *CCOMT* gene expression ito ay nagbibigay ng mababang *CCOMT* protein expression upang mabawasan ang produksyon ng guaiacyl lignin subunits (o “G lignin”) kung ihahalintulad sa kombensyonal na alfalfa sa parehong panahon ng pagpaparami. Sa pagbawas ng produksyon sa G lignin subunit ito ay nagpapabawas ng pagdami ng total lignin, na napatunayan sa pagsusuri ng acid detergent lignin (ADL) ng komersyal na pagkain sa kabayo.

## 6. Kung iaangkat, sa mga bansang pinanggagalingan ng bahagi ng artikulo

United States. Importers of commodities will have to provide their own sources.

United states. Ang mag-aangkat ng kalakal ay kailangan makapagbigay ng sariling pagkukunan

## 7. Maikling Buod ng mga Potensyal na Epekto sa Kalusugan ng Tao at ng Kapaligiran

Direct use of reduced lignin alfalfa KK179 as food and feed will not result in harmful effects on humans and animals. Multiple, well-established lines of evidence confirm the food and feed safety and the lack of plant pest potential of reduced lignin alfalfa KK179.

Ang direktang paggamit ng reduced lignin alfalfa KK179 bilang pagkain and pakain sa hayop ay ligtas at walang epekto sa tao at sa hayop. Sa mahabang pagaaral napatunayan na ang pagkain at pakain sa hayop ay ligtas at hindi nakikitaan ng peste sa halaman ang reduced lignin alfalfa KK179.

- Alfalfa is a familiar crop that has a history of safe consumption as animal feed, and serves as an appropriate basis of comparison for KK179.

Ang Alfalfa ay isang pamilyar na pananim na may kasaysayan ng ligtas na paggamit bilang pakain sa hayop at nagsisilbing magandang pamantayan sa pagkumpara ng KK179

- A detailed molecular characterization of the inserted DNA, which confirms the presence of a single, intact *CCOMT* suppression cassette stably integrated at a single locus within the alfalfa genome.

Kinukumpirma ng detalyadeong molecular characterization ng DNA na ang *CCOMT* suppression cassette ay nakapaloob sa locus ng alfalfa genome.

- The *CCOMT* suppression cassette in KK179 is extremely unlikely to produce a protein. The RNA-based suppression of the *CCOMT* alfalfa gene in KK179 is mediated by dsRNA molecules. Double-stranded RNAs are commonly used by eukaryotes, including plants, for endogenous gene suppression and pose no novel risks from a feed/food perspective. Nucleic acids, as the components of RNA, have a long history of safe consumption and are considered generally recognized as safe by the U.S. FDA.

Ang *CCOMT* suppression cassette sa KK179 ay hindi nagbibigay ng protina. Ang pagpigil ng *CCOMT* alfalfa gene sa KK179 ay pinamaginatanan ng dsRNA molecules. Double-stranded RNAs ay karaniwang ginagamit ng eukaryotes, kabilang ang mg halaman, para sa endogenous gene suppression at walang nakikitang panganib sa paggamit nito mula sa feed/food perspective. Nucleic acids, bilang bahagi ng RNA, ay may kasaysayan ng ligtas na pagkonsumo at kinokonsiderang “generally recognized as safe” ng U.S. FDA.

- A comprehensive compositional assessment supports the conclusion that KK179 forage is compositionally equivalent, with the exception of the intended reduction in G lignin and total lignin (ADL), to that of conventional alfalfa at the same stage of growth.

Ang komprehensibong pagsusuri ng komposisyon ng KK179 ay sumusuportasa konklusyon na ang KK179 ay katumbas ng komposisyon, maliban sa inilaan pagbawas sa G lignin at kabuuang lignin (ADL), sa kombensyonal na alfalfa sa parehong yugto ng paglago.

- An extensive evaluation of reduced lignin alfalfa KK179 phenotypic and agronomic characteristics and environmental interactions demonstrated reduced lignin alfalfa KK179 has no increased plant pest potential compared to conventional alfalfa and does not negatively affect non-targeted organisms differently from conventional alfalfa under normal agricultural practices.

Ang malawak na pagaaral ng phenotypic at agronomic na katangian at interaksyon ng KK179 sa kapaligiran ay nagpagtunay na ito ay walang potesyal na maging peste ng halaman kung ikukumpara na kombensyonal na alfalfa. Ang KK179 ay hindi rin negatibong nakaapekto sa non-target organisms na kaiba sa kombensyonal na alfalfa sa ilalim ng normal na paraan ng pagsasaka.

Taken all these together, the reduced lignin alfalfa KK179 is as safe as conventional alfalfa and does not pose greater risks to biodiversity, human and animal health than its conventional counterpart.

Mula sa lahat ng mga nabanggit, ang reduced lignin alfalfa KK179 ay masasabi na ligtas tulad ng kumbensyonal na alfalfa, at hindi inaasahang magdudulot ng karagdagang panganib sa biodiversity, sa kalusugan ng tao at hayop kaysa sa kumbensyonal na uri nito.

## **8. Maikiling Buod ng Potensyal na Epekto**

Alfalfa is grown to produce forage for direct use on farm and for sale of hay as animal feed. Growers consider both forage yield and forage quality as critical factors in determining the value of the crop. As the crop grows and forage biomass increases, the quality of conventional alfalfa forage begins to decrease rapidly due to increased lignin levels in the stems of maturing plants. Growers, therefore, must decide whether to harvest forage to obtain higher quality forage or higher yield (tonnage). There is a narrow interval of time, a matter of a few days, depending on the growing region, to harvest high quality forage prior to significant lignin accumulation when the quality of the forage declines rapidly. KK179 allows growers to harvest several days later and still obtain forage with quality similar to that of forage from conventional alfalfa harvested at the optimal time. This expanded harvest interval provides valuable flexibility for growers to manage real-time production decisions. For example, over the life of an alfalfa field or stand, a grower using KK179 can, at each cutting, interchangeably: 1) maintain harvest schedule routines and obtain forage that is more likely to meet or exceed the intended quality standard targeted by the grower; or 2) delay a harvest several days and obtain higher tonnage without sacrificing acceptable forage quality. At the same time, independent of the production decision on when to harvest, a grower will benefit from flexibility to accommodate unexpected delays in harvesting forage caused by adverse weather conditions, equipment failure, or competing farming activities.

Ang alfalfa ay itinatanim para sa direktang pakain sa kabayo at binenbenta ang dayami bilang pakain sa hayop. Kinokonsidera ng mga magsasaka ang kahalagan ng pagaani ang pagakakaroon ng magandang ani at kalidad na uri ng pakain sa hayop. Habang lumalaki ang pananim at lumalaki ang pagtaas ng biomass, ang kalidad ng aanihin alfalfa ay nagsisimula na bumaba nang mabilis dahil sa nadagdagan na antas ng lignin sa mga tangkay ng halaman. Sa panahong ito kailangan magdesisyon ang magsasaka kung ito ay aanihin para makuha ang mataas na ani ng forage. Mayroong maikling panahon na maaring ilang araw lamang at depende sa lugar ng pinagtaniman, upang makapag-ani ng mataas na kalidad ng alfalfa bago ang makabuluhang akumulasyon ng lignin kung saan ang kalidad ng alfalfa ay mabilis na bumababa, Sa KK179 binibigyan ng pagkakataon ang mga magsasaka na anihin ang alfalfa makalipas ang ilang araw at makukuha pa rin ang kalidad na ani katumbas ng kombensyonal na alfalfa sa tamang panahon. Dahil dito, ito ay nakakapagbigay ng sa mga magsasaka ng tamang panahon ng pagpararami. Sa halimbawa sa buhay ng alfalfa sa bukid, ang magsasakang gumagamit ng KK179 ay 1) mapanatili ang pagaani sa tamang panahon at makamit ang kalidad na anin ng forage na naayon sa uri nito 2) pagantala ng pagani ng ilang araw sa normal na pagaani na hindi makakapekto sa kalidad ng ani. Ito rin ay makaktulong sa mga

magsasaka sa panahon hindi maiiwasan tulad ng pabago bago ng panahon, pagkasira ng mga kagamitan pagsasaka at sa ibang gawain sa bukid

**9. Mga Bansang NagApruba (para sa FFP; para sa Komersyal na Pagpapalaganap)**

Australia/ New Zealand (Food, 2014), Canada (Feed, Environment, 2014; Food, 2014), Japan (Food, 2015; Feed, 2015; Environment, 2015), Korea (Food, 2016; Feed, 2015), Mexico (Food, Feed, 2015), Singapore (Food, Feed, 2017), United States (Food, Feed, 2013; Environment, 2014).

Iniimbitahan ang publiko na magsumite ng kanilang mga puna o komento sa Direktor ng BPI (sa loob ng 60 araw mula sa petsa ng publikasyon) ukol sa Mungkahi Para Sa Pag-angkat ng reduced lignin alfalfa KK179 para sa direktang paggamit bilang pagkain at pakain sa hayop o para sa pagproseso

Director  
Bureau of Plant Industry  
San Andres, Malate, Manila  
Telephone Number 404-0409 local 202/203  
E-Mail [bpibiotechsecretariat@gmail.com](mailto:bpibiotechsecretariat@gmail.com)

**Aprubado para sa Publikasyon:** \_\_\_\_\_

**GEORGE Y. CULASTE**  
OIC-Director  
Bureau of Plant Industry  
Date: